

**MAGNESIUMSULFAAT TEVA 100 MG/ML
MAGNESIUMSULFAAT TEVA 150 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 augustus 2023

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Magnesiumsulfaat Teva 100 mg/ml, oplossing voor injectie

Magnesiumsulfaat Teva 150 mg/ml, oplossing voor injectie

magnesiumsulfaatheptahydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Magnesiumsulfaat Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MAGNESIUMSULFAAT TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Magnesiumsulfaat Teva bevat magnesium (als magnesiumsulfaatheptahydraat).

Magnesiumsulfaatheptahydraat (hierna aangeduid als magnesiumsulfaat) is een magnesiumzout. Het wordt gebruikt:

- om een magnesiumtekort te behandelen
- om epileptische aanvallen te voorkomen en te behandelen bij ernstige pre-eclampsie of eclampsie (ernstige aandoening die kan ontstaan tijdens de zwangerschap, waarbij u last krijgt van een hoge bloeddruk en eiwit in de urine)
- om kinderen met epileptische aanvallen (convulsies) ten gevolge van een acute ontsteking van de nieren (nefritis) te behandelen.

Dit medicijn is bedoeld voor gebruik bij volwassenen, jongeren en kinderen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

MAGNESIUMSULFAAT TEVA 100 MG/ML
MAGNESIUMSULFAAT TEVA 150 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 augustus 2023

Bladzijde : 2

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een hoge hoeveelheid magnesium in uw bloed.
- Uw nieren werken erg slecht of werken niet (als dialyse of andere bloedzuiveringsmethoden niet mogelijk zijn).

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt toegediend:

- als u een ziekte heeft die spierzwakte en vermoeidheid veroorzaakt, die 'myasthenia gravis' wordt genoemd;
- als u nierproblemen heeft (u heeft waarschijnlijk dan een lagere dosering nodig);
- als u aanleg voor nierstenen heeft (calcium- of magnesium- of ammonium- of fosfaatsteendiathese);
- als u leverproblemen heeft;
- als u hartproblemen heeft.

Als het medicijn in een spier wordt geïnjecteerd kunt u last krijgen van pijn, roodheid, zwelling of warmte op de injectieplaats, drainage op de injectieplaats (uitvloeien van vocht), langdurige bloeding, cellulitis, steriel abces (een met pus gevulde holte), symptomen van een allergische reactie, zoals moeite met ademen of zwelling van het gezicht, schade aan omliggende weefsels (bloedvaten, botten, of zenuwen), per ongeluk prikken in een bloedvat, afsterven van weefsel of slechte opname van het medicijn door het lichaam doordat te veel vloeistof wordt geïnjecteerd.

Te snelle toediening kan ervoor zorgen dat de bloedvaten snel verwijden en dat de bloeddruk daalt. Dit medicijn kan irriterend zijn voor aderen; het lekken van het medicijn uit een bloedvat in het omringende weefsel kan weefselbeschadiging veroorzaken.

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u last krijgt van roodheid in het gezicht of als u gaat zweten. De hoeveelheid magnesium en calcium in uw bloed worden tijdens de behandeling gecontroleerd. Uw reflexen, ademhaling en urineproductie (hoe vaak u plast) worden ook gecontroleerd tijdens de behandeling met magnesiumsulfaat.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Magnesiumsulfaat Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Medicijnen die de werking van magnesiumsulfaat kunnen beïnvloeden zijn:

- Spierverslappers bijvoorbeeld vecuronium
- Nifedipine (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of pijn op de borst)
- Calciumantagonisten (medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk en pijn op de borst)
- Diuretica (medicijnen die u helpen met plassen), zoals thiaziden en furosemide

**MAGNESIUMSULFAAT TEVA 100 MG/ML
MAGNESIUMSULFAAT TEVA 150 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 augustus 2023

Bladzijde : 3

- Calciumzouten
- Digitalisglycosiden bijvoorbeeld digoxine (een medicijn voor de behandeling van hartproblemen)
- Aminoglycoside antibacteriële middelen (medicijnen voor de behandeling van bacteriële infecties)
- Barbituraten (medicijnen voor de behandeling van angst of slapeloosheid)
- Opioiden (medicijnen voor de behandeling van ernstige pijn) zoals morfine
- Hypnotica (medicijnen voor slaapstoornissen)

Waarop moet u letten met alcohol?

De werking van alcohol kan worden versterkt door gebruik van dit middel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Magnesiumsulfaat kan gebruikt worden voor de behandeling van epileptische aanvallen die samenhangen met pre-eclampsie en eclampsie. Pre-eclampsie en eclampsie zijn ernstige aandoeningen die kunnen ontstaan tijdens de zwangerschap. Als u zwanger bent en magnesiumsulfaat krijgt, zal de hartslag van uw baby zeer goed in de gaten worden gehouden. Dit middel dient niet gedurende 2 uur voor de bevalling toegediend te worden.

Tijdens de periode van borstvoeding slechts gebruiken na overleg met uw arts. Magnesiumsulfaat Teva kan terechtkomen in de moedermelk.

Magnesiumsulfaat heeft geen effect op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat magnesiumsulfaat invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Sommige mensen kunnen zich duizelig of slaperig voelen nadat ze een injectie met magnesiumsulfaat hebben gekregen. Als u deze bijwerkingen krijgt, bestuur dan geen voertuig en gebruik geen machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Magnesiumsulfaat Teva wordt bij u toegediend in een ader, door middel van een langzame injectie of infusie in een spier of onder de huid.

Uw arts bepaalt hoeveel magnesiumsulfaat u krijgt toegediend. De dosis is afhankelijk van hoeveel uw lichaam nodig heeft en hoe uw lichaam op het medicijn reageert.

Volwassenen

De behandeling van magnesiumtekort

De gebruikelijke dosering is 8-12 g magnesiumsulfaat in de eerste 24 uur, gevolgd door 4-6 g/dag gedurende 3 of 4 dagen, om de lichaamsreserves aan te vullen. Gewoonlijk wordt 10-20 ml

MAGNESIUMSULFAAT TEVA 100 MG/ML
MAGNESIUMSULFAAT TEVA 150 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 augustus 2023

Bladzijde : 4

Magnesiumsulfaat Teva 100 mg/ml oplossing gegeven, en zo nodig wordt dit herhaald.

Preventie en behandeling van insulsten (epileptische aanvallen bij ernstige pre-eclampsie en eclampsie (zwangerschapsaandoeningen))

Een initiële oplaaddosis (startdosis) van 4 g magnesiumsulfaat, verdund tot een geschikte hoeveelheid, moet toegediend worden in een ader, en gevolgd worden door een infuus in een ader met een infusiesnelheid van 1-2 g/uur of door regelmatige intramusculaire injecties, totdat de epileptische aanvallen ophouden.

Kinderen

Bij kinderen kan Magnesiumsulfaat Teva in een ader worden toegediend, om de lichaamsreserves aan te vullen bij magnesiumtekort. Daarnaast kan het ook gebruikt worden bij de behandeling van epileptische aanvallen (convulsies) ten gevolge van een acute ontsteking van de nieren (nefritis).

Ouderen

Er zijn geen specifieke aanbevelingen voor de dosering. Toch is het nodig om voorzichtig te zijn, omdat nier- en/of leverstoornissen bij deze leeftijdsgroep vaker voorkomen en het waarschijnlijk is dat bijwerkingen eerder ontstaan.

Patiënten met nierproblemen

Patiënten met nierproblemen krijgen meestal een lagere dosis.

Patiënten met leverproblemen

Er zijn geen specifieke aanbevelingen voor de dosering.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Omdat dit medicijn aan u wordt toegediend door een arts of verpleegkundige, is het onwaarschijnlijk dat u te veel zult krijgen. Maakt u zich zorgen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Is uw arts of verpleegkundige vergeten dit middel toe te dienen?

Omdat een arts of verpleegkundige u dit medicijn toedient, is het niet waarschijnlijk dat u een dosis zult missen. U mag geen dubbele dosis krijgen als u er een gemist heeft. Vraag uw arts of verpleegkundige wanneer u de volgende dosis moet krijgen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Allergische reacties
- Grote hoeveelheid magnesium in het bloed

MAGNESIUMSULFAAT TEVA 100 MG/ML
MAGNESIUMSULFAAT TEVA 150 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 augustus 2023

Bladzijde : 5

- Afwijkingen in de hoeveelheid elektrolyten (zouten)/vocht in het lichaam
- Ademhalingsproblemen
- Misselijkheid of overgeven
- Sufheid
- Verwardheid
- Onduidelijke spraak
- Dubbelzien
- Verlies van peesreflexen
- Onregelmatige hartslag
- Hartstilstand
- Afwijkend elektrocardiogram (hartfilmpje)
- Vertraagde hartslag
- Rode huid en lage bloeddruk door verwijding van de bloedvaten
- Spierzwakte
- Dorst
- Coma

Een lage hoeveelheid calcium bij zwangere vrouwen en hun ongeboren kind is in zeer zeldzame gevallen gemeld bij hoge doseringen van magnesiumsulfaat.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C bij kamertemperatuur.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren

Houdbaarheid na eerste opening: dit middel moet direct na het openen worden gebruikt.

Houdbaarheid na verdunning: Vanwege het risico op besmetting met ziektekiemen (bijvoorbeeld bacteriën en schimmels) moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens het gebruik en de bewaaromstandigheden vóór het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2° tot 8 °C, tenzij het verdunnen onder gecontroleerde en geschikte aseptische omstandigheden (vrij van ziektekiemen) plaatsvond.

**MAGNESIUMSULFAAT TEVA 100 MG/ML
MAGNESIUMSULFAAT TEVA 150 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 augustus 2023

Bladzijde : 6

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare verschijnselen van bederf opmerkt (bijvoorbeeld deeltjes).

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is magnesiumsulfaatheptahydraat.
- De andere stof (hulpstof) in dit middel is water voor injecties.

Hoe ziet Magnesiumsulfaat Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes

Magnesiumsulfaat Teva 100 mg/ml, oplossing voor injectie is verkrijgbaar

- in ampullen, kleurloos glas, à 5 ml en 10 ml.
- in flacons, kleurloos glas, 6R (5 ml), met butylrubber stop en aluminium felscapsule met snap-cap.
- in flacons, kleurloos glas, 10R (10 ml), met butylrubber stop en aluminium felscapsule met snap-cap.

Magnesiumsulfaat Teva 150 mg/ml, oplossing voor injectie is verkrijgbaar

- in ampullen, kleurloos glas, à 5 ml.
- in flacons, kleurloos glas, 6R (5 ml), met butylrubber stop en aluminium felscapsule met snap-cap.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

**MAGNESIUMSULFAAT TEVA 100 MG/ML
MAGNESIUMSULFAAT TEVA 150 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 augustus 2023

Bladzijde : 7

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 51948 Magnesiumsulfaat Teva 100 mg/ml, oplossing voor injectie

RVG 52332 Magnesiumsulfaat Teva 150 mg/ml, oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand augustus 2023.

0823.2v.FN

<

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Magnesiumsulfaat Teva 100 mg/ml, oplossing voor injectie bevat 100 mg magnesiumsulfaat (7-water) per ml oplossing voor injectie.

Magnesium sulfaat Teva 150 mg/ml, oplossing voor injectie bevat 150 mg magnesiumsulfaat (7-water) per ml oplossing voor injectie.

1 gram magnesiumsulfaat (7-water) komt overeen met 4,06 mmol magnesium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie 'Lijst van hulpstoffen'.

Therapeutische indicaties

Magnesiumsulfaat Teva is geïndiceerd bij

- Ernstige magnesiumdeficiëntie.
- Profylaxe en behandeling van convulsies bij ernstige pre-eclampsie of bij eclampsie, en bij kinderen bij convulsies ten gevolge van acute nefritis.

Het product is bedoeld voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen.

Dosering en wijze van toediening

Dosering

Therapeutische spiegels worden vrijwel onmiddellijk bereikt met de juiste intraveneuze doses en

MAGNESIUMSULFAAT TEVA 100 MG/ML
MAGNESIUMSULFAAT TEVA 150 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 augustus 2023

Bladzijde : 8

binnen 60 minuten na intramusculaire injectie.

Volwassenen

Ernstige magnesiumdeficiëntie

De dosis is strikt individueel. Als algemene richtlijn kan 8-12 g magnesiumsulfaat worden toegediend in de eerste 24 uur, gevolgd door 4-6 g/dag gedurende 3 of 4 dagen, om de lichaamsreserves aan te vullen. Maximale infusiesnelheden dienen niet meer dan 2 g/u te bedragen. Het doel dient te zijn om de serummagnesiumconcentraties boven 0,4 mmol/l te houden.

Gewoonlijk wordt 10-20 ml Magnesiumsulfaat Teva 100 mg/ml oplossing voor injectie langzaam intraveneus toegediend (met een snelheid van 150 mg/minuut, dwz. 1,5 ml/minuut), of intramusculair of in uitzonderlijke gevallen subcutaan (pijnlijk), en zo nodig wordt dit herhaald.

Ernstige pre-eclampsie en eclampsie

Intraveneus kan een initiële oplaaddosis van 4 g verdund tot een geschikte hoeveelheid, bijv. 4 g magnesiumsulfaat in 250 ml 5% glucose of 0,9% natriumchloride-oplossing maximaal 4 ml/min (= 64 mg/min) worden gegeven. Dit wordt gevolgd door een onderhoudsschema van hetzij een intraveneuze infusie van 1-2 g/uur, bijv. 5 g magnesiumsulfaat opgelost in 1 liter 5% glucose of 0,9% natriumchloride-oplossing, met een snelheid van 200 ml/uur (= 1 g/uur) of regelmatige intramusculaire injecties (zie 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik'), afhankelijk van de blijvende aanwezigheid van de patellareflex en afdoende ademhalingsfunctie en urineproductie. Behandeling moet doorgaan tot paroxysmen stoppen.

Het is belangrijk dat bij de toediening van magnesiumsulfaat volgens een van deze schema's, voorafgaand aan elke injectie, en bij continue infusie regelmatig, bepaalde klinische observaties worden gedaan:

- diepe peesreflexen moeten aanwezig zijn;
- ademhaling moet minimaal 16 ademhalingen/minuut zijn; en
- er moet 100 ml urine zijn uitgescheiden sinds de vorige injectie.

Bovendien dient er 1 g calciumgluconaat beschikbaar te zijn als antidotum voor hypermagnesiëmie.

Pediatrische patiënten

Ernstige magnesiumdeficiëntie

Magnesiumsulfaat Teva kan intraveneus aan kinderen worden toegediend. Voor het intraveneuze gebruik bij kinderen dient de toedieningssnelheid niet hoger te zijn dan 10 mg/kg/minuut (overeenkomend met 0,04 mmol/kg/minuut = 0,001 g/kg/minuut magnesium).

Convulsies door acute nefritis

Bij kinderen intramusculair 20-40 mg magnesiumsulfaat per kg lichaamsgewicht als 15% oplossing (150 mg/ml).

Nierinsufficiëntie

MAGNESIUMSULFAAT TEVA 100 MG/ML
MAGNESIUMSULFAAT TEVA 150 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 augustus 2023

Bladzijde : 9

Patiënten met nierinsufficiëntie dienen 25-50% te krijgen van de initiële dosis die wordt aanbevolen voor patiënten met een normale nierfunctie. ECG-monitoring wordt aanbevolen bij hoge doseringen en bij ouderen.

Leverinsufficiëntie

Vanwege een tekort aan gegevens, zijn er geen aanbevolen speciale doseringsinstructies voor patiënten met een verminderde leverfunctie.

Ouderen

Er zijn geen specifieke aanbevelingen voor dosering bij ouderen. Parenteraal magnesiumsulfaat dient echter met voorzichtigheid te worden gebruikt bij ouderen, omdat nier- en/of leverstoornissen bij deze leeftijdsgroep vaker voorkomen en de tolerantie voor bijwerkingen lager kan zijn.

Wijze van toediening

Voor intraveneus, intramusculair, subcutaan gebruik, volgens de informatie die voor elke indicatie wordt gegeven.

Voor instructies over verdunning van het geneesmiddel voorafgaand aan de toediening, zie 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies'.

Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor magnesium en zijn zouten of voor één van de in 'Lijst van hulpstoffen' vermelde hulpstoffen.
- Hypermagnesiëmie.
- Ernstige nierinsufficiëntie of nierfalen als de dialyse of andere bloedzuiveringsmethoden niet bereikbaar zijn.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Groter risico op hypotensie en bradycardie

Tijdens toediening van magnesiumsulfaat is monitoring van de vitale functies noodzakelijk, aangezien er een groter risico is van sterke hypotensie en bradycardie.

Een antidotum van injecteerbare 1 g calciumgluconaat-oplossing dient onmiddellijk beschikbaar te zijn.

Nierinsufficiëntie

Magnesiumzouten dienen met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met een verminderde nierfunctie en er dient een geschikte dosisverlaging te worden toegepast (zie 'Dosering en wijze van toediening').

Calcium-magnesium-ammonium-fosfaat steendiathese

In dergelijke gevallen moet het geneesmiddel met voorzichtigheid worden gebruikt, vooral bij patiënten met nierinsufficiëntie.

MAGNESIUMSULFAAT TEVA 100 MG/ML
MAGNESIUMSULFAAT TEVA 150 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 augustus 2023

Bladzijde : 10

Myasthenia gravis

Parenteraal magnesium dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij personen met myasthenia gravis, om een verergering van de aandoening of de precipitatie van een myasthenische crisis te voorkomen, en in individuele gevallen moeten de voordelen en risico's voorafgaand aan de start van de behandeling worden afgewogen.

Leverinsufficiëntie

Leveraandoeningen gaan vaak gepaard met hypoalbuminemie, dat als zodanig een effect kan hebben op de spiegel van het totale serummagnesium. Er zijn echter patiënten met alcoholische leverziekte behandeld met normale doses van intraveneus en oraal magnesiumsulfaat zonder enig teken van een magnesiumoverdosis.

Bekend verhoogd risico van hartblok/hartblok

Magnesium kan hartblok veroorzaken. Dit risico is groter bij patiënten die al calcium of bètareceptorantagonisten gebruiken. Het product kan bij patiënten met reeds aanwezig hartblok of patiënten met een verhoogd risico op hartblok alleen worden toegediend na zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's, met grote voorzichtigheid en er dienen geschikte veiligheidsmaatregelen te worden getroffen.

De serumcalciumspiegels moeten routinematig worden gecontroleerd bij patiënten die magnesiumsulfaat krijgen.

De serummagnesiumspiegels moeten tijdens de behandeling worden gecontroleerd.

Monitoren op de afwezigheid van ademhalingsdepressie: de ademhalingsnelheid mag niet onder de 16 ademhalingen/minuut zijn. De toediening moet worden gestaakt als de ademhalingsfrequentie vermindert.

De excretie van urine mag niet onder de 25 ml/uur liggen, aangezien dit tot hypermagnesiëmie kan leiden.

De aanwezigheid van de patellareflex moet worden gecontroleerd.

CZS-depressiva

Wanneer barbituraten, narcotica of andere hypnotica (of systemische anesthetica) in combinatie met magnesium moeten worden gegeven, moet hun dosering voorzichtig worden aangepast vanwege additieve depressieve effecten van magnesium en het risico op ademhalingsdepressie (zie 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie').

Monitoring van de afwezigheid van ademhalingsdepressie: de ademhaling mag niet lager zijn dan 16 ademhalingen/min. De toediening moet worden gestaakt als de ademhalingsfrequentie vermindert.

Wijze van toediening

Het geneesmiddel dient met voorzichtigheid te worden toegediend indien roodheid van het gelaat of

MAGNESIUMSULFAAT TEVA 100 MG/ML
MAGNESIUMSULFAAT TEVA 150 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 augustus 2023

Bladzijde : 11

transpiratie optreedt.

Pijn, roodheid, zwelling of warmte op de injectieplaats, drainage op de injectieplaats, langdurige bloeding, cellulitis, steriel abces, tekenen van een allergische reactie, zoals moeite met ademen, aangezichtszwelling, letsel aan omliggende structuren (bloedvaten, botten, of zenuwen), onbedoelde intravasculaire of intra-ostiale injectie, weefselnecrose, slechte absorptie als gevolg van hoog injectievolume zijn gemeld in de literatuur met betrekking tot magnesiumsulfaatinjecties.

Te snelle toediening kan leiden tot zich snel ontwikkelende vasodilatatie, verlaagde bloeddruk.

Net als andere parenterale geneesmiddelen kunnen magnesiumsulfaatinjecties irriterend zijn voor de aderen; extravasatie kan weefselbeschadiging veroorzaken.

Intramusculaire injecties

Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend in spieren die vermagerd of aan atrofie onderhevig zijn. Voor intramusculaire toediening dienen de dorsogluteale spier en ischiaszenuw te worden vermeden. Als de totale dosis die moet worden toegediend meer is dan 5 ml, dient het injectievolume te worden verdeeld over meer dan één diepe musculaire injectieplaats.

Intramusculaire injecties zijn pijnlijk en worden gecompliceerd door plaatselijke abcesvorming in 0,5% van de gevallen. De intraveneuze route heeft daarom de voorkeur. De intramusculaire route heeft echter wel de voorkeur wanneer er geen intraveneuze infuuspompen beschikbaar zijn, continue monitoring niet mogelijk is, of wanneer de patiënt naar een andere afdeling moet worden overgebracht.

Gebruik voorzichtig bij oudere of magere patiënten die mogelijk slechts maximaal 2 ml in een enkele injectie kunnen verdragen. Gebruik geen injectieplaats die tekenen heeft van infectie of letsel. Bij herhaling van een intramusculaire dosis, dient u de injectieplaatsen te rouleren om letsel of ongemak aan de spieren te voorkomen.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Spijerrelaxantia

De werking van niet-depolariserende spijerrelaxantia wordt gepotentieerd en verlengd door parenterale magnesiumzouten en magnesiumsulfaat versterkt de werking van niet-depolariserend spierverslappend vecuronium bij volwassen spiertype nicotinerge acetylcholinereceptor *in vitro*.

Voorzichtigheid is geboden bij gedigitaliseerde patiënten. Het effect van suxamethonium en mogelijke andere perifeerwerkende spijerrelaxantia wordt versterkt.

Nifedipine

Er is ernstige hypotensie gemeld.

Calciumantagonisten of diuretica

Er bestaat een risico op cardiopulmonale voorvallen wanneer intraveneus magnesiumsulfaat tegelijk

**MAGNESIUMSULFAAT TEVA 100 MG/ML
MAGNESIUMSULFAAT TEVA 150 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 augustus 2023

Bladzijde : 12

wordt gebruikt met calciumantagonisten of diuretica (zoals thiaziden en furosemide).

Calciumzouten

Calciumzouten kunnen de werkzaamheid van magnesium verminderen. Diverse door magnesium geactiveerde enzymen worden door calcium geremd.

Digitalisglycosiden

Magnesiumzouten dienen ook met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten die digitalisglycosiden gebruiken. Er is aangetoond dat magnesium de door digitalisglycosiden gegenereerde tijdelijke calcium-instroom blokkeert. Magnesiumsulfaat dat intraveneus wordt toegediend in afdoende hoeveelheden (2 tot 3 g in een minuut, gevolgd door 2 g/u gedurende 4 tot 5 uur) is echter effectief in het controleren van ventriculaire prikkelbaarheid veroorzaakt door toxische concentraties van digitalispreparaten.

Neuromusculair blokkerende stoffen

Parenterale toediening van magnesiumzouten kan de effecten van neuromusculair blokkerende stoffen versterken.

Antibacteriële middelen

De neuromusculair blokkerende effecten van parenteraal magnesium en aminoglycoside antibacteriële middelen kunnen additief zijn.

CZS-depressiva

Wanneer barbituraten, narcotica of andere hypnotica (of systemische anesthetica) in combinatie met magnesium moeten worden gegeven, moet hun dosering voorzichtig worden aangepast vanwege additieve depressieve effecten van magnesium en het risico op ademhalingsdepressie.

Alcohol

De werking van alcohol kan worden versterkt.

FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet worden vermengd met andere geneesmiddelen dan de geneesmiddelen die worden vermeld in 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies'.

Magnesiumsulfaat is onverenigbaar met calciumzouten (gluceptaat, gluconaat), alkalische carbonaten (die onoplosbaar magnesiumcarbonaat vormen), bicarbonaten, alkalische hydroxiden (die onoplosbaar

MAGNESIUMSULFAAT TEVA 100 MG/ML
MAGNESIUMSULFAAT TEVA 150 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 augustus 2023

Bladzijde : 13

magnesiumhydroxide vormen), fosfaten, salicylaten, polymyxine B sulfaat, tobramycinesulfaat, streptomycinesulfaat, amfotericine B, tetracyclinen, aminoglycosiden, clindamycine, benzylpenicilline, nafcilline, dobutamine, hydrocortisonnatriumsuccinaat, procaine, vetemulsies.

Houdbaarheid

5 jaar

Houdbaarheid na eerste opening

Het geneesmiddel dient direct na het openen van de ampul te worden gebruikt (zie 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies').

Houdbaarheid na verdunning

Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de bewaaromstandigheden vóór het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2° tot 8 °C, tenzij het verdunnen onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden plaatsvond.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Droog en bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaren in de goed gesloten verpakking. Op deze wijze bewaard kan dit geneesmiddel worden gebruikt tot de op de verpakking vermelde datum.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na verdunning of eerste opening, zie 'Houdbaarheid'.

Aard en inhoud van de verpakking

Magnesiumsulfaat Teva 100 mg/ml, oplossing voor injectie is verkrijgbaar

- in ampullen, kleurloos glas, à 5 ml en 10 ml.
- in flacons, kleurloos glas, 6R (5 ml), met butylrubber stop en aluminium felscapsule met snap-cap.
- in flacons, kleurloos glas, 10R (10 ml), met butylrubber stop en aluminium felscapsule met snap-cap.

Magnesiumsulfaat Teva 150 mg/ml, oplossing voor injectie is verkrijgbaar

- in ampullen, kleurloos glas, à 5 ml.
- in flacons, kleurloos glas, 6R (5 ml), met butylrubber stop en aluminium felscapsule met snap-cap.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

MAGNESIUMSULFAAT TEVA 100 MG/ML
MAGNESIUMSULFAAT TEVA 150 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 augustus 2023

Bladzijde : 14

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Kan worden verdund met 0,9% natriumchloride-oplossing of 5% glucose-oplossing (zie 'Dosering en wijze van toediening').

Het geneesmiddel dient direct na het openen van de ampul/flacon te worden gebruikt. Een eventueel ongebruikt restant moet worden weggegooid.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt als er zichtbare tekenen van bederf zijn (bijv. deeltjes).

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.